大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows

記者懇談会・社長会見

大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長　多田　正世
2016年8月3日

10th Anniversary

2016年度1Q　経営成績

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2015年度1Q実績	2016年度1Q実績	前年同期比 増減額	うち為替影響	増減率(%)	2016年度2Q累計 公表予想	2016年度2Q累計 進捗率(%)	2016年度 公表予想	2016年度 進捗率(%)
売上高	981	1,035	54	△67	5.5	1,990	52.0	4,100	25.2
売上原価	264	239	△24	* △14	△9.2	490	48.8	995	24.0
売上総利益	718	796	78	△53	10.9	1,500	53.0	3,105	25.6
販売費及び一般管理費	673	650	△23	△51	△3.4	1,340	48.5	2,705	24.0
販売費・一般管理費	472	457	△16	△36	△3.3	935	48.8	1,860	24.6
研究開発費	201	193	△8	△14	△3.8	405	47.8	845	22.9
営業利益	44	146	101	△2	227.7	160	91.0	400	36.4
経常利益	47	127	80		168.4	160	79.3	400	31.7
特別損益	59	–	△59			25		25	
親会社株主に帰属する四半期(当期)純利益	59	84	24		40.8	80	104.6	250	33.5
EBITDA	97	174	77		78.5	260		610	

＊前期の棚卸資産未実現利益のうち当期実現の影響分が含まれております。

【為替レート】
2015年度1Q実績：　1$ =121.4円　1元=19.6円
2016年度1Q実績：　1$ =108.1円　1元=16.5円
2016年度予想：　1$ =110.0円　1元=17.0円

2016年度1Q　主要製品売上高（日本セグメント）

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	前年同期比		2016年度2Q累計	
			増減額	増減率 (%)	公表予想	進捗率 (%)
アイミクス	35	42	7	19.6	79	52.9
ロナセン	31	35	4	12.0	69	50.1
トレリーフ	33	39	6	18.8	69	56.1
戦略品　計	98	115	17	16.9	217	53.0
リプレガル	28	27	△1	△4.1	52	51.0
アムビゾーム	10	10	0	4.3	22	46.9
アバプロ	27	27	0	1.2	48	56.7
シュアポスト	8	11	3	35.6	22	50.4
メトグルコ	49	29	△20	△40.2	50	58.4
アムロジン	42	36	△6	△15.0	64	56.0
プロレナール	23	18	△5	△20.8	36	50.7
ガスモチン	22	17	△5	△24.0	32	52.8
メロペン	16	12	△5	△29.7	24	48.2
その他	58	58	0	0.7	118	49.4
その他の品目　計	283	245	△38	△13.4	468	52.4
合計	382	360	△21	△5.6	685	52.6

（注）　上記の品目別の売上高は、リベート控除前で記載

2016年度1Q　主要製品売上高（北米・中国セグメント）

大日本住友製薬

	2015年度1Q実績	2016年度1Q実績	前年同期比増減額	2015年度1Q実績	2016年度1Q実績	前年同期比			2016年度2Q累計		
						増減額	増減率	うち為替差	公表予想		円ベース進捗率
北米セグメント	百万ドル			億円			%	億円	百万ドル	億円	%
ラツーダ	218	291	73	265	315	50	18.8	△39	558	614	51.2
アプティオム	13	23	10	15	24	9	60.5	△3	54	60	40.6
ブロバナ	58	71	13	70	76	6	8.7	△9	130	143	53.3
シクレソニド	17	13	△4	21	14	△7	△34.0	△2	28	31	43.8
ゾペネックス	13	12	△1	16	13	△3	△18.5	△2	25	28	46.8
ルネスタ	11	8	△3	13	9	△4	△34.1	△1	13	15	57.2
その他	19	21	1	23	22	△1	△4.9	△3	46	51	43.6
合計	349	438	89	423	473	50	11.7	△58	856	942	50.2
中国セグメント	百万元			億円			%	億円	百万元	億円	%
メロペン	193	257	65	38	42	5	12.7	△8	418	71	59.8
その他	41	33	△7	8	6	△2	△30.2	△1	71	12	46.3
合計	233	291	58	46	48	2	5.2	△9	488	83	57.9

【為替レート】
2015年度1Q実績：　1$ =121.4円　　1元=19.6円
2016年度1Q実績：　1$ =108.1円　　1元=16.5円
2016年度予想：　　1$ =110.0円　　1元=17.0円

グリコピロニウム臭化物（SUN-101）の開発進捗

大日本住友製薬

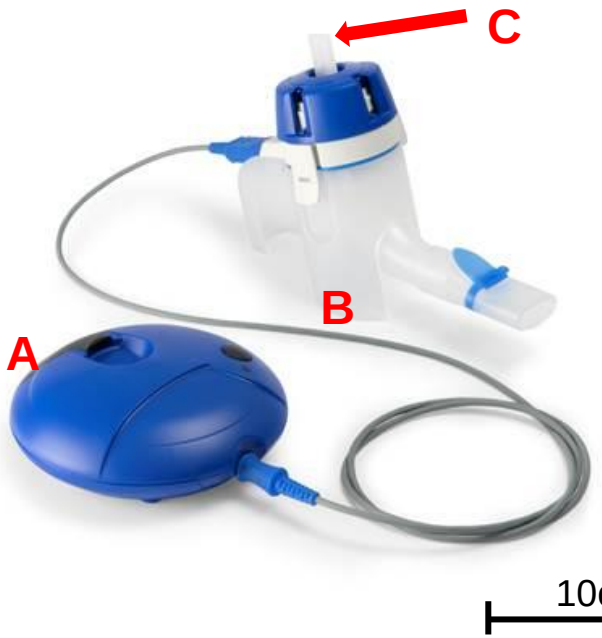
開発状況・上市予定・売上予想

- 2016年7月29日　米国にて慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象として承認申請
  （プレスリリース：http://www.ds-pharma.co.jp/news/2016/20160801.html）
- 2017年度での承認取得・上市予定
- ピーク時売上高：500億円程度を期待

SUN-101/eFlow®の特長

- ✓ 初のネブライザー投与の
  長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（LAMA）
- ✓ 投与時間が2～3分と短く、作動音が小さい
- ✓ 軽量、コンパクトで携帯可能

電子振動膜型 ネブライザーシステム
「eFlow®」携帯型

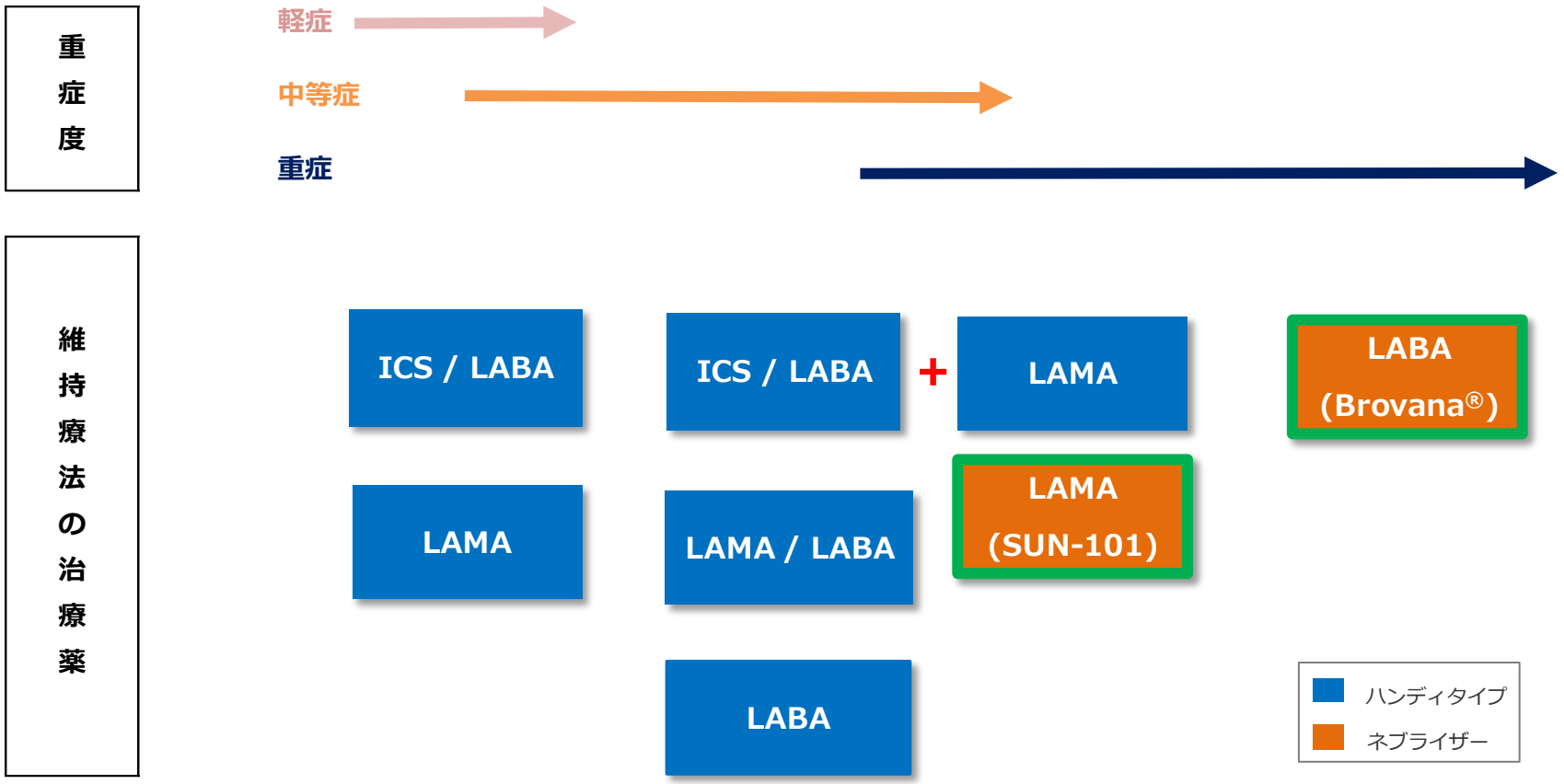


A: コントローラー
B: ハンドセット（エアロゾル発生箇所を含む）
C: 薬剤充填箇所

北米における呼吸器領域の製品ポートフォリオ

大日本住友製薬

中等症から重症のCOPD患者さんに治療薬を提供することが可能



LAMA：長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬

LABA：長時間作用性β作動薬

ICS：吸入ステロイド

※ ▭ ：サノビオン社の取扱い製品および開発品

※LABA、LAMAは重症度に応じて、単独または併用で使用される。
Brovana®とSUN-101の併用もある。

ナパブカシンの開発進捗

大日本住友製薬

ロ 後期開発の試験

- BRIGHTER試験　胃/食道胃接合部腺がん　Ph3　米国・日本　2014年試験開始
  （パクリタキセルとの併用）　2017年度申請目標
- CanStem303C試験　結腸直腸がん　Ph3　米国　2016年度試験開始
  （FOLFIRI または FOLFIRI+ベバシズマブとの併用）
- CanStem43L試験　非小細胞肺がん　Ph3　米国　2016年度試験開始
  （パクリタキセルとの併用）

（さらに、新規ピボタル試験を膵がん対象で準備中）

ロ がん種別の患者数と予測死亡数順位

がん種	日本（罹患者）	日本（がん種別　予測死亡数順位）	米国（罹患者）	米国（がん種別　予測死亡数順位）
胃	11 万人	3 位	2 万人	15 位
結腸直腸	11 万人	2 位	13 万人	2 位
肺（非小細胞以外を含む）	9 万人	1 位	21 万人	1 位
膵	3 万人	4 位	4 万人	3 位

＊出典：WHO GLOBOCAN 2012、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター 2016、American Cancer Society 2016
＊罹患は、年間発症者数のこと。

参考資料

参考資料

臨床開発の現況①（2016年7月27日現在）

大日本住友製薬

精神神経領域

今回変更部分は赤字で示しています

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
アプティオム（SEP-0002093）	eslicarbazepine acetate	（新効能）てんかん（単剤）	カナダ				
ロナセン	ブロナンセリン	統合失調症	中国				
		（小児用量）統合失調症	日本				
		（新剤形：経皮吸収型製剤）統合失調症	日本				
ラツーダ（SM-13496）	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		統合失調症	日本				
		双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
EPI-743	バチキノン	リー脳症	日本				※1
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症（ADHD）	米国				
		小児注意欠如・多動症（ADHD）	米国				※2
		過食性障害（BED）	米国				※2
トレリーフ	ゾニサミド	（新効能）レビー小体型認知症（DLB）に伴うパーキンソニズム	日本				
SB623	未定	慢性期脳梗塞	米国				
EPI-589	未定	パーキンソン病	米国				
		筋萎縮性側索硬化症（ALS）	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国・日本				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国・日本				
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国				
DSP-1200	未定	治療抵抗性うつ	米国				

※1／第Ⅱ/Ⅲ相試験終了、今後の開発方針について検討中　　※2／第Ⅱ/Ⅲ相試験

参考資料

臨床開発の現況②（2016年7月27日現在）

大日本住友製薬

がん領域（ナパブカシンおよびamcasertib）

今回変更部分は赤字で示しています

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
BBI608	ナパブカシン	胃または食道胃接合部腺がん（併用）（国際共同治験）	米国・カナダ・日本等				
		結腸直腸がん（併用）（国際共同治験）	米国				
		非小細胞肺がん（併用）（国際共同治験）	米国				
		結腸直腸がん（併用）	米国・カナダ				
		固形がん（卵巣がん、乳がん、メラノーマ等）（併用）	米国・カナダ			※1	
		悪性胸膜中皮腫（併用）	日本			※1	
		固形がん（併用）※3 血液がん（単剤／併用）	米国・カナダ				
		固形がん（併用）※4	日本				
BBI503	amcasertib	固形がん（結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等）（単剤）	米国・カナダ			※1	
		固形がん（腎細胞がん、尿路上皮がん、肝細胞がん、胆管がん、消化管間質腫瘍）（単剤）	カナダ				
		卵巣がん（単剤）	米国				
		肝細胞がん（併用）	米国		※2		
		固形がん（併用）	米国・カナダ				
		固形がん（単剤）、肝細胞がん（併用）	日本				
BBI608+BBI503	－	固形がん（併用）	米国				

※1／第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階
※2／第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階
※3／種々のがん種で複数の試験を実施（消化器がん、肝細胞がん、膠芽腫、膵がん）
※4／種々のがん種で複数の試験を実施（肝細胞がん、結腸直腸がん）

参考資料

臨床開発の現況③（2016年7月27日現在）

大日本住友製薬

今回変更部分は赤字で示しています

がん領域（ナパブカシンおよびamcasertibを除く）

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本			※1	
		固形がん、血液がん	米国				
		小児悪性神経膠腫	日本		※2		
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん	米国				
		固形がん	日本				

※1／第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階
※2／第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

呼吸器領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	米国				

その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
DSP-1747	オベチコール酸	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	日本				
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本				

（ご参考）ナパブカシンのCO.23試験（結腸直腸がん／単剤）の結果について、CCTG（Canadian Cancer Trials Group）より、本年の欧州臨床腫瘍学会（ESMO）において、10月9日に口頭発表されることになりました。

参考資料

ナパブカシン 開発進捗状況（2016年7月27日現在）

大日本住友製薬

今回変更部分は赤字で示しています

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
第Ⅲ相	米国・カナダ・日本等	胃または食道胃接合部腺がん（併用）	パクリタキセル	BRIGHTER (BBI608-336)	2014年8月
第Ⅲ相	米国	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	CanStem303C (BB608-303CRC)	2016年6月
第Ⅲ相	米国	非小細胞肺がん（併用）	パクリタキセル	CanStem43L	2016年10月
第Ⅱ相	米国・カナダ	結腸直腸がん（併用）	セツキシマブ、パニツムマブ、カペシタビン	BBI608-224	2012年3月
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん*1（併用）	パクリタキセル	BBI608-201	2011年4月
第Ⅱ相	日本	悪性胸膜中皮腫（併用）	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005	2015年2月
第Ⅰ相	米国・カナダ	消化器がん（併用）	FOLFOX、FOLFOX+ベバシズマブ、CAPOX、FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	BBI608-246	2014年1月
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
第Ⅰ相	米国	膵がん（併用）	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX、FOLFIRI、イリノテカンリポソーム注射剤 + フルオロウラシル + ロイコボリン	BBI608-118	2014年8月
第Ⅰ相	カナダ	膠芽腫（併用）	テモゾロミド	BBI608-251	2015年3月
第Ⅰ相	米国	血液がん（単剤／併用）	デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イブルチニブ	BBI608-103HEME	2015年5月
第Ⅰ相	日本	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月
第Ⅰ相	米国	固形がん（併用）	イピリムマブ、ペンブロリズマブ、ニボルマブ	BBI608-201CIT	2015年8月
第Ⅰ相	日本	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI + ベバシズマブ	D8809001	2015年12月

*1／卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2016年7月27日現在）

参考資料

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2016年7月更新）

大日本住友製薬

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール				
				2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
慢性期脳梗塞	サンバイオ	北米	他家MSC	第Ⅱb相試験		第Ⅲ相試験		承認目標
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家iPS細胞	臨床研究	※ 医師主導／企業治験			承認目標
パーキンソン病	京都大学iPS細胞研究所（CiRA）	Global	他家iPS細胞	臨床研究または治験				
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家iPS細胞			医師主導治験		
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家iPS細胞			臨床研究		

※非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込み

参考資料

製品上市計画（2016年7月更新）

大日本住友製薬

地域	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度
国内		ナパブカシン（胃または食道胃接合部腺がん）	トレリーフ（レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム）	ロナセン（統合失調症／経皮吸収製剤） amcasertib（固形がん）	ルラシドン塩酸塩（統合失調症／双極Ⅰ型障害うつ／双極性障害メンテナンス） ナパブカシン（結腸直腸がんなど） DSP-7888（固形がん、血液がん） オベチコール酸（NASH） DSP-6952（便秘型IBS／慢性便秘） iPS細胞由来RPE細胞（加齢黄斑変性）
米国	新規導入品（提携品）	ナパブカシン（胃または食道胃接合部腺がん） グリコピロニウム臭化物（COPD）	dasotraline（ADHD）	dasotraline（BED） amcasertib（固形がん）	SB623（慢性期脳梗塞） DSP-2230（神経障害性疼痛） SEP-363856（統合失調症） ナパブカシン（結腸直腸がん、膵がん、非小細胞肺がん） DSP-7888（固形がん、血液がん）
中国		ロナセン（統合失調症）	ルラシドン塩酸塩（統合失調症）		

：精神神経領域　：がん領域　：肝臓／消化器領域　：呼吸器領域

新有効成分　適応症等追加

将来予測に関する注意事項

大日本住友製薬

- この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。

- したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows